*2015年 5 月 1 日（第 13 版） 認証番号 219AIBZX00107000
2012年 8 月 1 日（第 12 版）

機械器具（9） 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 JMDN コード：37623000
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

アーティス zeego

【警告】

1．放射線防護の観点から以下の点に留意してください。
（1）照射野はできるだけ小さく絞ってください。
（2）可能な限り透視時間を短くしてください。
（3）X 線焦点、患者皮膚間の距離を可能な限り大きく取ってください。
（4）X 線照射範囲内には検査に必要の無いものを置かないでください。
（5）X 線の誤照射には十分注意してください。
（6）生殖器付近を透視/撮影する場合は最適な生殖器防護を行ってください。(性腺防護キャップや鉛入りゴムカバーなどを使用)
（7）使用者は X 線照射時にはできるだけ X 線管装置との距離をとるようにし、操作エリアで作業をする場合には常に放射線防護衣（鉛エプロン）を使用してください。
（8）放射線被曝低減用プログラムを使用し放射線被曝の低減を図ってください。

2．付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。
（1）持ち込み・診断機器の接地線（アース）と本装置の接地点とを付属の接地線で接続して使用してください。特に心臓及び頭部の検査において他の装置（他の心臓や頭部検査用のユニット）と接続する場合には必ず等電位化接地を行ってください。[ミクロショック防止]
（2）製造元の付属品又は製造元が承認した付属品のみを使用してください。

3．レーザー放射ついて以下に留意してください。
レーザー照準器を用いる場合は目への障害や視力低下を防止するためにレーザーを直視しないでください。

【禁忌・禁止】

1．本装置は防爆型ではないので装置近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。
2．患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。
3．天板への許容荷重を超えないように使用してください。

【形状・構造及び原理等】

1．形状

［本体寸法及び質量］（いずれも最大値）

（1）アームスタンド及び C アーム
寸法（mm） ：幅 1280、高さ 2740、奥行 3775
質量（kg） ：1600

（2）X 線撮影台 1 の場合
寸法（mm） ：幅 856、高さ 775-1100、奥行 3439
質量（kg） ：460

（3）天井吊モニタ台及びデータ表示用ディスプレイ
寸法（mm） ：2650、高さ 750-1750、奥行 995
質量（kg） ：230

（4）医用 X 線高電圧装置
寸法（mm） ：幅 800、高さ 2202、奥行 434
質量（kg） ：300

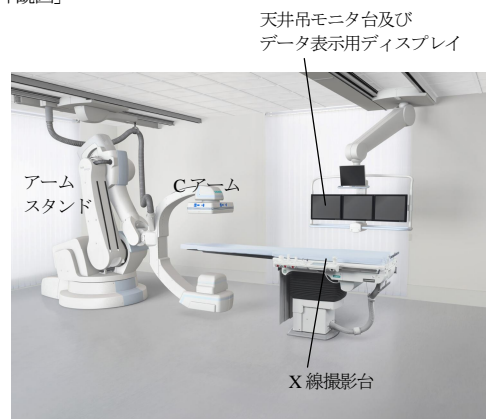
2．構造・構成ユニット

本装置は、以下により構成されます。（外観図参照）
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

［各部の名称］

No.	各部の名称
1	アームスタンド及び C アーム
2	X 線撮影台*1
3	天井吊モニタ台及びデータ表示用ディスプレイ*2
4	医用 X 線高電圧装置

*1：X 線撮影台には、X 線撮影台 1 と X 線撮影台 2 があり、選択可能です。
*2：オプションで 56 インチモニタが選択可能です。

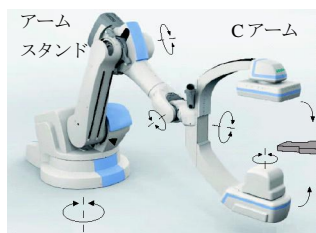
［外観図］

3．電気定格

定格電圧 ：380V, 400V, 420V, 440V, 480V（±10%）
三相交流
周波数 ：50/60Hz（±1Hz）
電源入力 ：長時間負荷 25.2kVA、短時間負荷 177.2kVA
電撃に対する保護の形式 ：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度 ：B 形装着部

4．作動・動作原理

本装置には医用 X 線管装置、医用 X 線可動絞り及び X 線平面検出器を搭載した C アームが可動アームを持つアームスタンドに取付けられています。
アームスタンド及び C アームはマイクロプロセッサにより動きが制御されています。
アームスタンドは回転するベースと屈伸するアームから成っていて、この屈伸するアームの先端に C アームが取付けられており、スライド、回転動作を行うことができます。アームスタンド及び C アームの動きはテーブルサイドコントロールボックスから操作者が動きを見ながら操作することができます。また、透視、撮影位置を事前に登録しておき呼び出すことで C アーム

取扱説明書を必ずご参照ください。

の位置を設定することもできます。
アームスタンドとCアームの動きの組合せにより患者を動かすことなく容易に多方向から透視、撮影を行うことができます。アームスタンド及びCアームの接触安全機構としてアームスタンド及びCアームの位置をマイクロプロセッサ（CPU）が常時モニタしており、設定された接触の可能性がある領域にアームスタンド又はCアームが接近すると警告音を発し接触を未然に防ぐ機能（Intelligent Collision Protection）を有しています。また、X線平面検出器カバー及び医用X線可動絞りのカバーに接触検知スイッチが取付けられており、接触検知スイッチが作動するとアームスタンド及びCアーム全体の動きがブロックされ停止状態となります。これを解除するにはX線平面検出器又は医用X線可動絞りを接触物から遠ざける方向に動かして接触検知スイッチを解除します。

装置全般として操作卓から本装置の電源を投入するとシステム全体に電源が供給されます。それぞれの制御を司るCPUがコミュニケーションを始め、異常の有無を確認します。異常がないことが確認されると操作室のモニタ上に初期画面が表示され使用者は装置が使用可能状態であることがわかります。操作卓から患者情報を入力し検査準備は完了となります。患者情報はデジタルイメージングシステムに記憶されます。
検査は透視から始まり検査部位、検査目的に合わせて撮影を行います。透視及び撮影された画像はデジタルイメージングシステムで画像処理を行いモニタに表示することにより診断を行います。また、デジタルイメージングシステムは透視及び撮影された画像データを保存する機能を有します。
医用X線高電圧装置は撮影条件を設定し撮影を行いますが、撮影条件を透視時のX線条件から自動的に選択し最適なX線条件で撮影することもできます。透視モードにはノーマル透視モード、高線量率透視モードがあり、撮影モードにはデジタル単発撮影、デジタル連続撮影、デジタルサブトラクション撮影があります。
医用X線管装置から照射されたX線はX線平面検出器で電気信号に変換され、変換された電気信号はデジタルイメージングシステムに入り画像を構成しモニタに出力します。
X線平面検出器はシンチレータにヨウ化セシュウム（CsI）を用い、電気信号変換部にはアモルファスシリコン（aSi）素子を用いています。
モニタは操作室の操作卓上と検査室の天井吊モニタ台にあり、同時に同じ画像を見ることができます。画像表示モニタは最大4台まで拡張できます。
天井吊モニタ台上部にはデータ表示用ディスプレイが取付けられており、下側には画像モニタが3台又は4台取付けられています。画像モニタは1台が透視及び撮影画像を表示し、他の2台又は3台がメモリ画像、再生画像を表示します。また、画像モニタはオプションで 56 インチモニタを選択することができます。操作卓の画像モニタは2台又は3台で1台が透視及び撮影画像を表示し、他はメモリ画像、再生画像を表示します。尚、モニタの台数は購入時に指定することができます。
撮影時は操作卓から医用X線可動絞りを操作して不必要な被曝を避けることができます。
データ表示用ディスプレイは使用者に装置の使用状態（角度表示、位置情報、X線管の負荷状態、使用者へのメッセージ）を伝えます。
X線撮影台はフローティング天板を採用しておりテーブルサイドコントローラ又はフットスイッチにより電磁ブレーキを解除することで患者の頭足方向、左右方向に動かすことができます。天板は標準のヘッドタイプ、下肢用のロングタイプ（オプション）、循環器用のナロータイプ（オプション）、大きい体型用のワイドタイプ（オプション）があり検査目的により取替えて使用することもできます。また、X線撮影台は±15度まで傾斜するオプションを購入時に指定することができます。また、患者が天板から落ちないよう肩当て等の患者支持補助具を付属品として用意しています。検査の目的にあわせて患者支持補助具を選択し使用することによりポジショニングを補助し鮮明な画像を得るのに有効です。
本装置は付帯機能にて示される画像の表示及び処理の機能、血管強調処理機能、立体表示機能、MAP透視機能、画像計測処理機能等の操作を行うことができます。血管画像の表示の際にはカラー表示機能により血流の時間的変化を確認することができDSA撮影にも使用することができます。（iFlow）

【使用目的、効能又は効果】
循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

アームスタンド及びCアーム	
アームスタンド回転	±90°（公差±2°）
最大Cアーム動作範囲	RAO：180° LAO：180° CRAN/CAUD：+55°～-25° （Cアーム位置が頭部側） ：+55°～-45° （Cアーム位置が側面） （公差±2°）
焦点-受像面間距離	900mm～1200mm（公差±10mm）
アイソセンター高（床から）	1000mm～1410mm（公差±10mm）
焦点-アイソセンター間距離	785mm（公差±10mm）

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】
1．設置上の注意
（1）すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断器を介してください。
（2）他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してください。

2．環境条件
使用、輸送及び保管の環境条件は取扱説明書を参照してください。

3．使用方法
※非常時には直ちに緊急停止ボタンを押してください。（緊急停止ボタンはテーブルサイドコントローラ及び操作卓の SCM、TCMに装備されています。）
装置の詳細な操作方法及び使用方法は装置付属の取扱説明書を参照してください。
（1）使用前
①入室後、目視にて装置及び装置周辺に異常がないことを確認してください。
②本装置及び撮影に必要な装置の電源を入れてください。
（注：配電盤の主電源はX線平面検出器の安定性を維持するため通常は通電状態になっています。保安上あるいは保守点検のために主電源が遮断されている場合は主電源を投入してください。この場合、X線平面検出器が安定するまで

取扱説明書を必ずご参照ください。

時間を要します。また、安定後にキャリブレーションが必要になります。）
③モニタにアプリケーションプログラムが表示されオペレーションシステムが始動します。
④モニタ等のデジタル表示部にエラーが表示されないことを確認してください。
⑤患者情報の登録を行ってください。
⑥使用者が患者に接近して作業する場合には常に放射線防護衣を使用して安全の確保を確認してから使用してください。

（２）使用中
①患者を X 線撮影台に乗せてください。（必要に応じて固定具を使用してください。）
②SCM を用いて C アームを格納位置から撮影位置へ移動させてください。
③TCM を用いて X 線撮影台の天板を撮影位置まで移動させてください。
④フットスイッチを踏み透視を開始してください。
・最適な撮影部位になるように C アーム又は X 線撮影台の天板を調整してください。
・透視画像が最適になるように CCM を用いて医用 X 線可動絞りでコリメーションを行ってください。
⑤フットスイッチを開放し透視を終了してください。
⑥撮影に必要な撮影プログラムの確認/変更を行い、C アームを最適な撮影アングルへ移動させてください。
⑦撮影のために再度透視を行ってください。
・再度、撮影部位の確認を行ってください。
・最適な撮影部位になるように C アーム又は X 線撮影台の天板を調整してください。
・透視画像が最適になるように医用 X 線可動絞りでコリメーションを行ってください。
⑧透視を終了してください。
⑨フットスイッチを踏み撮影を開始してください。（モニタ上で画像を確認してください。）
⑩フットスイッチを開放し撮影を終了してください。
⑪検査内容により④～⑩を繰り返し行ってください。

（３）使用後
①取り込んだ撮影画像を観察し診断します。
②全ての検査が終了したら C アーム及び X 線撮影台の天板を退避させ患者を X 線撮影台から降ろしてください。
③使用した各 C アームを格納位置へ戻してください。
④装置及び装置の周囲に異常が無いことを確認してください。
⑤画像データを CD-R/DVD 若しくは DICOM ネットワークを介し院内サーバーに保存してください。
⑥本装置及び使用した各装置の電源を切ってください。
⑦必要に応じて検査に使用した各装置の清掃、消毒を行ってください。
⑧配電盤の主電源は特別な理由が無い限り遮断しないでください。

４．組み合わせて使用可能な手術台システム
販売名：OP テーブル（AX）
品目番号：13B1X00086000013
製造販売業者：シーメンス・ジャパン株式会社

【使用上の注意】

１．使用注意

（１）非常時の対応
非常時には直ちに緊急停止ボタンを押してください。（緊急停止ボタンは操作卓の前面に装備されています。）

（２）故障時の対応
装置に異常が見られる場合や故障時は速やかに使用を中止し、「使用禁止」等の適切な表示を行った上で当社サービスセンターへご連絡ください。

（３）放射線被ばく低減について
①過剰な X 線照射を避けるため透視時間を最小限に抑えてください。
②放射線被ばく低減用プログラムを使用し放射線被ばくの低減を図ってください。

（４）患者への適用
患者の状態により患者が危険な状態になると判断される場合は検査、治療を行わないでください。

（５）本装置を次の患者に適用する場合は医師の判断のもと適用を慎重に判断してください。
①意識のない患者
②身体に障害のある患者
③精神に問題のある患者
④乳幼児
⑤肥満体の患者
⑥身体を静止できない患者
⑦ケガをしている患者
⑧疾患の治療による作用で本装置の使用に適さない患者
⑨本装置の使用に危険が伴う患者

（６）検査、治療について
検査、治療中に患者が危険な状態になると考えられる場合、検査、治療の続行は医師の判断に従ってください。また、外科治療など他の治療、処置を速やかに行える準備をしてください。

（７）本装置は透視時間が積算で 5 分経過すると警告音を発します。警告音はアームの接触、接触領域への侵入、X 線管装置のオーバーロード、撮影の開始と終了時にも音を発します。警告音は警告の内容により単音、断続音、連続音と異なります。また、音質も異なります。また、複数の警告が同時に発生した際には危険度が高い警告の警告音が優先して鳴ります。（詳細は取扱説明書を参照してください。）

２．重要な基本的注意

（１）植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性があります。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行ってください。

（２）検査や診断時に持ち込まれる医用電気機器を併用する際は必ず本装置の等電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してから使用してください。

（３）装置使用の際は設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ってください。

（４）本装置に接続する外部機器は接続テストをしたものを使用してください。指定された機器以外を接続した場合、所定の性能を満足しない恐れがあります。指定機器以外は接続しないでください。

（５）アームスタンド及び C アーム、X 線撮影台を移動する前に患者、機器、障害物へ衝突しないように確認してください。

（６）検査を行う前に使用者は患者が装置の可動部に触れないよう患者に指導してください。また、検査中も患者が装置の可動部に触れないよう注意してください。

（７）使用者は検査中に装置の可動部に手足指等が挟まれないよう注意してください。

（８）点滴装置は引っ張られないことを確認してください。十分な長さをもたせ天板の移動時に挟まったり押し潰されないことを確認してください。

（９）天板を出したままの状態で患者への心臓マッサージを行わないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（１０）検査中は表示器を必ず監視してください。
（１１）検査を継続できない障害発生に備え他の透視可能な装置又は他の検査室を準備してください。
（１２）解析結果は検査を進める上での参考値として使用し、確定診断には使用しないでください。
（１３）感染を予防するために次のことを守ってください。
①血液が付着した場合など消毒が必要な場合には適切な消毒作業を行ってください。
②X線撮影台サイドの操作卓とX線平面検出器に滅菌カバーを被せて使用してください。
（１４）大きな体型の患者、静止できない又はケガをしている小児/乳幼児/患者を検査する場合は特に注意してください。
（１５）X線平面検出器の安定性を維持するため配電盤の主電源は保安上などの特別な理由が無い限り常時通電状態を維持してください。主電源を切った場合は再度装置を使用する際にX線平面検出器のウォームアップとキャリブレーションが必要となります。ウォームアップには長時間必要になります。

３．相互作用
（1）装置周辺で携帯電話、トランシーバーなどの電波を発する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。
（2）指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定のEMC性能を発揮できなくなる恐れがあります。
（3）併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性があります。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行ってください。	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがあります。

４．高齢者への適用
高齢者で握力など体力に問題がある場合は介助者をつけるなどして検査を行ってください。

５．妊婦、産婦、授乳婦等への適用
本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は医師の判断により慎重に行ってください。

６．小児等への適用
小児で握力など体力に問題がある場合は介助者をつけるなどして検査を行ってください。

７．その他の注意
（1）操作マニュアルを熟読し、熟練した者以外は装置を使用しないようにしてください。
（2）装置を使用する前には点検を実施し正常に作動することを確認してください。
（3）使用後は定められた手順により使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。また、付属品、コードなどは清浄にし整理してまとめておいてください。
（4）装置は次回の使用に支障のないよう清浄にしておいてください。付着している血液や造影剤をふき取る場合は安全な予防措置をとってください。また、清浄の際、機器類に水が浸入しないよう注意してください。
（5）次のような環境において装置を使用したり保管したりしないでください。やむを得ずこのような環境で使用又は保管しなければならない場合は予め製造業者との打合せが必要となります。
①規定値と異なる温度範囲となる場所
②気圧が500hPa未満又は1060hPaを超える場所
③有毒なガスに曝される場所
④過度に湿度の高い場所
⑤湯気に曝される場所
⑥水滴がかかる場所
⑦ほこり又は砂ぼこりの多い場所
⑧油蒸気の多い場所
⑨塩分を含んだ空気にさらされる場所
⑩爆発性のガス又はほこりがある場所
⑪過度の振動又は衝撃を受ける場所
⑫目立った傾斜が与えられる場所
⑬電源の電圧が異常に変動する場所
⑭電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所
⑮直射日光に曝される場所
（6）装置を改造しないでください。
（7）本装置を廃棄する場合は廃棄物処理に関する法律に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので熟読した上で厳守してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り10年間です。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】
１．使用者による保守点検事項
始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。

２．業者による保守点検事項
業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

【包装】
包装は、装置の１製品毎に梱包され、設置の際に当社作業員により開梱されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名	：シーメンス・ジャパン株式会社
住所	：東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー
電話番号	：0120-041387（サービスセンター）
製造業者	：Siemens Healthcare GmbH シーメンスヘルスケア社（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。